

Handwritten: *Handwritten* P 44/03 DE



19 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

12 Patentschrift
10 DE 41 28 611 C 3

51 Int. Cl.⁷:
A 61 F 2/06
D 03 D 3/02
A 61 F 2/04

21 Aktenzeichen: P 41 28.611.1-35
22 Anmeldetag: 28. 8. 1991
43 Offenlegungstag: 5. 3. 1992
45 Veröffentlichungstag der Patenterteilung: 29. 8. 1996
45 Veröffentlichungstag des geänderten Patents: 18. 4. 2002

Patentschrift nach Einspruchsverfahren geändert

30 Unionspriorität:
573947 28. 08. 1990 US

73 Patentinhaber:
Meadox Medicals, Inc., Oakland, N.J., US

74 Vertreter:
Weickmann & Weickmann, 81679 München

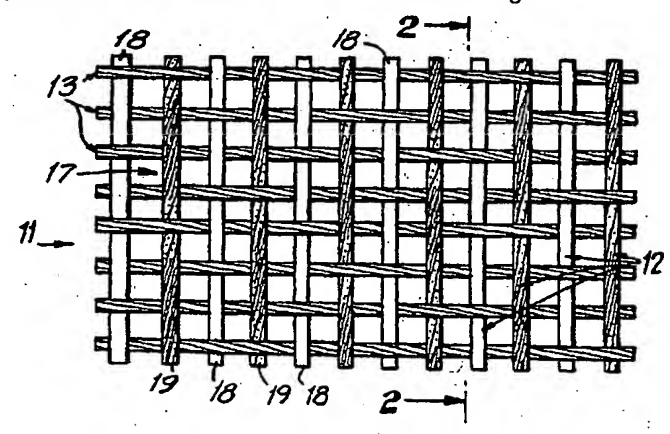
72 Erfinder:
Schmitt, Peter J., Garnerville, N.Y., US

56 Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht gezogene Druckschriften:

DE	38 30 481 A1
GB	8 20 014
US	48 92 539
US	45 30 113
US	45 17 687
US	41 87 390
US	40 47 252
US	39 86 828
US	39 53 566
US	39 44 052
US	39 19 028
US	38 78 565
US	38 53 462
US	34 79 670
US	33 04 557
US	32 72 204
EP	01 38 294 A2

54 Ausfransfestes, selbsttragendes, gewobenes Gefäßimplantat und Verfahren zu seiner Herstellung

57 Ausfransfestes und selbsttragendes gewebtes, synthetisches Gefäßimplantat mit einem schlauchförmigen Gewebe, umfassend ein Grundgewebe, gebildet aus einer Mehrzahl von Kettfäden, die mit einem Schußgarn verwebt sind, wobei das Grundgewebe eine schmelzbare Komponente enthält, um durch Schmelzen der Komponente das Gewebe bei einer Hitzebehandlung des Gewebes ausfransfest zu machen, wobei das Schußgarn des Grundgewebes eine Versteifungskomponente über die Länge des Grundgewebes umfaßt, und wobei die Biegesteifigkeit der Versteifungskomponente wenigstens so groß ist, daß nach einer Hitzefixierung des in einer Form mit offenem Lumen ohne Kräuselung gehaltenen Gewebes das Grundgewebe radiale Steifigkeit mit Elastizität aufweist und sich ein selbsttragendes Gewebe ergibt.



DE 41 28 611 C 3

DE 41 28 611 C 3

[0001] Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf synthetische Gefäßimplantate und auf ein Verfahren zu ihrer Herstellung und insbesondere auf synthetische gewobene Gefäßimplantate, welche ausfransfest sind infolge des Einschlusses einer schmelzbaren Komponente und selbsttragend sind infolge des Einschlusses einer Versteifungskomponente.

[0002] Gefäßimplantate aus synthetischem Material werden auf breiter Basis verwendet zum Ersatz von Teilstücken menschlicher Blutgefäße. Synthetische Gefäßimplantate haben eine große Vielfalt an Konfigurationen eingenommen und werden aus einer großen Vielfalt an Materialien hergestellt. Unter den anerkannten und erfolgreichen Gefäßimplantaten befinden sich jene, welche aus einem biologisch kompatiblen Material in Schlauchform gebildet sind, welche ein offenes Lumen enthalten, um dem Blut zu ermöglichen, normal durch das Implantat nach dessen Einsetzung zu fließen. Die biologisch kompatiblen Materialien umfassen thermoplastische Materialien, wie Polyester, Polytetrafluoräthylen (PTFE), Silikon und Polyurethane. Die am meisten verwendeten Materialien sind Polyesterfasern und PTFE. Die Polyesterfasern, üblicherweise Dacron, können gewirkt oder gewoben sein und können aus einem Monofilament oder einem Multifilament, oder Stapelgarn, oder einer Kombination davon bestehen.

[0003] Eine Vielzahl synthetischer Gefäßimplantate ist gegenwärtig im Gebrauch. Ein wichtiger Faktor bei der Auswahl eines besonderen Implantates ist die Porosität des Substrates, aus welchem das Implantat gebildet ist, die Elastizität der schlauchförmigen Konstruktion und die Festigkeitserfordernisse für das Implantat. Porosität ist wesentlich, weil sie die Neigung zu Blutungen während und nach der Implantation reguliert und das Einwachsen von Gewebe in die Implantatwände beeinflusst.

[0004] Gefäßimplantate aus synthetischen Stoffen können gewoben oder gewirkt sein mit oder ohne Velourbindung. Ein synthetisches Gefäßimplantat mit einem Tricotaufbau ist von William J. Liebig im U.S. Patent No. 39 45 052 offenbart. Ein anderes Implantat, welches einen Tricot-Doppelvelour-Aufbau aufweist, ist von Liebig und German Rodriguez im U.S. Patent No. 40 47 252 beschrieben. William J. Liebig und Dennis Cummings beschreiben ein synthetisches, gewobenes Doppelvelour-Implantat im U.S. Patent No. 45 17 687; die Velourschlingen bestehen aus Kettgarnen, welche strukturierte, vorgeschrunpfte Multifilamentgarne sind. Diese drei erteilten U.S. Patente für synthetische Gefäßimplantate sind auf denselben Inhaber wie die vorliegenden Anmeldung übertragen.

[0005] U.S. Patent No. 48 92 539, erteilt an Durmus Koch, beschreibt ein synthetisches, gewobenes Implantat mit einer Einzelvelourschicht an der äußeren Oberfläche. Das Implantat wird als aus Multifilamentpolyestergarn gewoben beschrieben, spezifisch als strukturiert bezeichnet, wobei die äußere Einzelvelourschicht aus Füllgarnen gebildet ist und sich jede Velourschleife außerhalb einer Mehrzahl von Kettgarnen erstreckt.

[0006] Nach dem Verwirken oder Verweben von Multifilamentgarnen zu einem schlauchförmigen Implantat, wird das Implantat verdichtet nach einer Methode, wie sie zum Beispiel in den U.S. Patenten No. 38 53 462 (Ray E. Smith) und No. 39 86 828 (Harmon Hoffman und Jacob Tolsma), ebenfalls übertragen auf denselben Inhaber wie die vorliegende Anmeldung, offenbart ist. Diese Verdichtung führt zur Schrumpfung der Garne im Gewebe und vermindert im allgemeinen die Gesamtporosität des Gewebesubstrates. Diese schlauchförmigen Implantate weisen üblicherweise nach der Verdichtung einen Durchmesser von 6 mm bis

40 mm auf.

[0007] Anschließend an die Verdichtung werden synthetische, schlauchförmige Stoffimplantate gekräuselt. Das Kräuseln umfaßt die Bildung von Rippen in der Wand der Implantate, um die Gefahr des Knickens oder Zusammenfallens des Schlauches auszuschließen, wenn dieser gebogen wird, und dies führt zu gleichförmigen, gleichmäßigen, ringförmigen Rippen, was eine gleichmäßige Festigkeit über die ganze Oberfläche des Implantatschlauches aufrechterhält. Dies trifft sowohl für die gewobenen wie die gewirkten Gefäßimplantate zu. Beispiele sind ersichtlich bei L. R. Sauvage im U.S. Patent No. 38 78 565, worin eine schlauchförmige, textile Prothese aus synthetischen Fasern mit einem Körper, welcher eine Vielzahl von nach außen sich erstreckenden Faserschleifen aufweist, beschrieben ist. In Fig. 2a ist der Implantatkörper zu unregelmäßigen Umfangsrippen gekräuselt. Der Grad an Schutz, welcher durch unregelmäßige Rippen verliehen wird, variiert über die Längen des Schlauches und kann unter den erforderlichen Spiegel ein Schutz in spezifischen Bereichen fallen. Die in den oben genannten U.S. Patenten No. 39 45 052, No. 40 47 252 und No. 45 17 687 beschriebenen Trikot- und gewobenen Implantate sind ringförmig gekräuselt. Das Implantat im U.S. Patent No. 4.892.539 ist in einer Spiralförmigkeit gekräuselt. Gekräuselte oder gerippte Wände können den Blutfluß unterbrechen und Stellen von dicken Gewebeansammlungen bilden infolge des Profils.

[0008] S. Polansky vermeidet im U.S. Patent No. 3.304.557 das Kräuseln der Gefäßprothesen, indem er einen Schlauch mit sich wiederholenden Verstärkungsringabschnitten bildet. Diese Verstärkungsringabschnitte verleihen verstärkende Einträge, die mehr der äußeren Oberfläche benachbart sind. Er schlägt vor, daß die ringförmigen Ringe in der Form einer Spiralschraube, alternierender Ringe und schraubenlinienförmiger Schleifen vorliegen können. Diese letzteren Vorschläge sind ähnlich wie die schlauchförmige Prothese von I. B. Medell im U.S. Patent No. 3.479.670, in welchem ein Schlauch mit offenen Maschen mit zwei Polypropylenmonofilament-rechtshändigen und -linkshändigen Schrauben umwickelt und geschmolzen werden, um teilweise in das Äußere des Schlauches einzudringen. Im U.S. Patent No. 3.272.204 (C. Artandi und L. D. Bechtol) wird ein Dacron-Gewebe an Teflon-Ringe oder eine Schraube genäht, um einen mit absorbierbarem collagenverstärktem Implantatschlauch vor dem Zusammenfallen zu schützen.

[0009] Die Auswahl eines besonderen Typus an Implantatsubstrat durch einen Gefäß-Chirurgen hängt von verschiedenen Faktoren ab. Unter diesen Faktoren befindet sich die besondere Lage der Implantation. Dies ist auch maßgebend für die Größe des Implantates, um ein genügend großes oder kleines Lumen aufrechtzuerhalten, um normalen Blutfluß im Bereich der Implantation zu ermöglichen. Die äußersten Festigkeitserfordernisse und der Blutdruck am Ort der Implantation beeinflussen die Auswahl ebenfalls. Im allgemeinen ergeben gewobene Implantate größere Festigkeit und herabgesetzte Porosität, werden jedoch im allgemeinen als schwieriger zu handhabenden und zu nähen betrachtet, und neigen dazu wenn sie geschnitten sind, insbesondere in einem schiefen Winkel, auszufransen. Velour werden oft bevorzugt, weil die Velouroberflächen das Wachstum von Gewebe in die sich von der Oberfläche des Velourgewebes erstreckenden Schleifen erleichtern. Die gewirkten Implantate sind im allgemeinen weicher und leichter zu nähen, jedoch üblicherweise auch poröser. Je nach der Lage des Implantates und den Heparisierungsbedingungen des Patienten müssen synthetische Stoffimplantate im allgemeinen vor der Implantation mit dem Blut des Patienten vorbehandelt werden. Diese Vorbehandlung (Vorgerinnung) kann für ein gewobe-